*2014 年 9 月 10 日改訂（第 2 版）
2011 年 6 月 2 日作成（第 1 版）
承認番号 20700BZY00227000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　サーモダイリューション用カテーテル　34925100

サーモダイリューション・カテーテル（ポリウレタン製）

再使用禁止

【警告】
- 天然ゴムを使用。
  天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
- バルーンを適正容量以上に膨張させないこと。
  ［肺動脈の損傷及びバルーンの破裂を避けるため。］
- カテーテルが楔入部にある時には、バルーンを長時間膨張させないこと。
  ［肺動脈を閉塞することになり、肺梗塞を生じるおそれがあるため。］
- 各ルーメンに接続したストップコックをオフ状態にするには、ストップコックのレバーを90°にする。
  ［45°でオフ状態にしようとすると、汚染、逆流、空気塞栓を引き起こすことがある。］

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。
- 核磁気共鳴(MRI)ではカテーテルを使用しない。
  ［カテーテルが損傷（溶融）するおそれがあるため。］
- 空気が動脈系に混入する可能性がある場合（小児患者、右—左心内シャント又は肺内シャントが疑われる患者）には、バルーン膨張媒体として空気を使用しない。
  ［空気塞栓を生じるおそれがあるため。］
- 肺動脈内でバルーンが楔入状態にある時には、カテーテルのフラッシュは絶対に行わない。
  ［肺動脈破裂の危険性が増大するため。］
- 天然ゴムに対する過敏症のある患者への使用。
- 過去にアナフィラキシー症状の経験のある患者への使用。
- 次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。
  再発性敗血症、凝固系が亢進している患者。
  ［カテーテル自体が敗血症や血栓形成の病巣となるため。］

＊【形状・構造及び原理等】

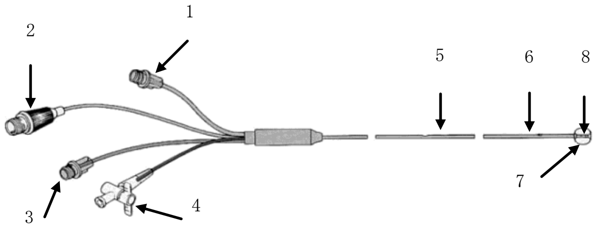

図 1

1.	ディスタル・ルーメン・ハブ
2.	サーミスタ・コネクタ
3.	プロキシマル・ルーメン・ハブ（注入）
4.	ストップコック（バルーンルーメン）
5.	プロキシマル・ルーメン・ポート（注入）
6.	サーミスタ
7.	バルーン[注1]
8.	ディスタル・ルーメン・ポート

＊ 注1： 天然ゴムを使用。なお、本天然ゴムの製造工程においてウシの乳由来成分であるカゼインを使用。

＊ ＜材質＞
カテーテル本体、エクステンションチューブ：ポリウレタン
バルーン：天然ゴム

【使用目的、効能又は効果】
本品は、心拍出量及び肺動脈楔入圧等の測定を行う際に使用する。

＊【品目仕様等】
*サーミスタの性能

抵抗値	14 kΩ（37℃）
抵抗値変化率（37℃における）	520Ω/℃

【操作方法又は使用方法等】
モデル：SP5106MP，SP5207MP
ここに記載されているカテーテルは、14kΩの熱希釈カテーテルで、診断器具として成人患者用に設計されている。本カテーテルは、心拍出量測定装置および適切な血圧モニタ装置と併用すれば、心内圧および心拍出量の測定が可能である。これらのカテーテルは、ベッドサイドや、心臓カテーテル検査室、手術室、麻酔回復室、集中治療室で使用される。また、本製品は、心拍出量の測定（熱希釈法）の他、RAP（右心房圧）、PAP（肺動脈圧）、およびPCWP（肺毛細血管ウェッジ圧）の測定、肺動脈血温度のモニタ、右心房および肺動脈からの血液検体採取、薬剤の投与や中心静脈からの輸液などに用いることが可能である。
これらのカテーテルは、診断用に設計されているため、X 線透視下で挿入を行う必要はない。しかし本製品はX 線不透過性であるため、X 線透視下で挿入し、挿入後の位置を確認することも可能である。カテーテルは、10cm 間隔で印が付けられているため、遠位側先端部からの距離が分かる。〔10cm 間隔毎に細い線で、50cm 間隔毎に太い線で印が付けられている。〕

1. SP5106MP、及びSP5207MP には以下に示す4 種類のルーメンが含まれている。
   - ‘PA DISTAL’遠位側（PA）ルーメン：カテーテル先端部で終わる本ルーメンは、PAP、PCWPの測定および血液検体の採取に用いる。
   - ‘CVP PROXIMAL’近位側（CVP）ルーメン：カテーテル先端部から近位側の部位で終わる本ルーメンは、心拍出量測定時の指示液の注入、RAP またはCVP の測定、および血液の採取に用いる。
     カテーテル先端よりプロキシマル注入ポート開口部までの長さ：25cm
   - バルーンルーメン: カテーテル先端部付近のバルーン内で終わる本ルーメンは、カテーテルの挿入時におけるバルーンの拡張と縮小、およびPCWP の測定を可能にする。
     バルーン容量：
     0.75mL バルーン：SP5106MP
     1.5mL バルーン　：SP5207MP
   - サーミスタルーメン：先端部から3.5cm（成人用）のサーミスタビード内で終わる本ルーメンは、心拍出量の測

取扱説明書を必ずご参照ください。

定および肺動脈 血温度の測定に用いる。

カテーテルのテスト

テスト方法については、心拍出量測定装置の取扱い説明書を参照。

1. カテーテルを無菌的に取り出す。
   注意：バルーンに著しい歪み等、異常が認められる場合使用しないこと。
2. カテーテルを心拍出量測定装置のカテーテルケーブルに接続して、サーミスタをテストする。測定装置の画面上で室内温度が適切に表示されていれば、サーミスタが正常に機能していることを示す。
   注意：カテーテルが血管系に挿入されている間は通常の連続性確認装置や電気抵抗計を使用しない。［これらの装置には比較的高い電流が流れており、絶縁装置が作動しない場合に患者が感電するおそれがあるため。］
   カテーテル先端部を過度に操作すると、サーミスタが損傷し、心拍出量の読み取りに異常をきたすおそれがある。
3. バルーンを滅菌生理食塩水または滅菌水に浸し、0.75mLの空気を注入してテストする。（SP5106MPの場合）その他のモデルでは1.5mL にてテストする。バルーンから空気が漏れる場合には、カテーテルを使用しないこと。挿入前にはバルーンを収縮させておく。
   注意：バルーンに著しい歪み等の異常が認められる場合にも使用しないこと。
4. 輸液バッグから空気を抜く。
   注意：薬液に空気を入れないようにすることで、全薬液を注入した後や輸液バッグを転倒させた時などに、空気がシステムに入り込むことを防ぐことができる。
5. 近位側（CVP）ルーメンおよび遠位側（PA）ルーメンのハブに三方活栓を接続し、両ルーメンを滅菌溶液でフラッシュ充填する。
   注意：フラッシュ時に抵抗があり、スムーズにフラッシュできない場合等、ルーメンの閉塞が疑われる場合はカテーテルを交換すること。

カテーテル挿入

カテーテルの挿入に際しては、以下の基本手順に従う必要があるが、まずは各病院が定める方針および手順に必ず準拠するよう注意する。以下の「注意」事項を完全に理解してからカテーテル手技を実施する。

1. カテーテル挿入中は心電図モニターを継続して行う。
2. 「カテーテルのテスト」に従ってカテーテルをテストする。まず、遠位側（PA）ルーメンおよび近位側（CVP）ルーメンに三方活栓を接続する。ライン内温度センサーを使用する場合は、近位側（CVP）ルーメンに直接接続した後に三方活栓を付け加える。両ルーメンを滅菌溶液で充填し気泡を除去し、遠位側（PAP）ルーメンを圧モニタシステムに接続する。
3. 経皮的に、あるいは静脈切開によってカテーテルを挿入する。通常の挿入部位は、尺骨静脈、鎖骨下静脈、頸静脈、大腿静脈など。
4. 圧を連続的にモニターしながらカテーテルを大静脈内へ進め、バルーンを0.5 mL (SP5106MPの場合）、または1.0mL（その他のモデルの場合）に膨張させる。無菌炭酸ガスの使用が推奨される。（炭酸ガスは、バルーンが万一破裂した場合でも、急速に血液中に吸収されるため。）ただし、右左シャントや肺動静脈瘻孔がない場合は、空気が多く使用される。動脈系に空気塞栓が発生すると重篤な合併症を引き起こすおそれがある。
   注意：バルーンの拡張に空気を使用する場合、バルーンの破裂や動脈系への空気混入の危険性を考慮する必要がある。10cm 間隔に記された印によってカテーテル挿入部の長さを確認する。カテーテルは、圧波形を観察しながら進めること。〔図2参照〕
5. RAP波形が現れたら（図2-A）、バルーンを最大限に拡張させる〔SP5106MPの場合は0.75mL、その他のモデルの場合は1.5mL〕。
6. カテーテルを右心房から右心室へ進める（図2-B）。右心房を通過した後にカテーテルのRVP 推移が記録されない場合は、シリンジを取り外してバルーンを収縮させ、カテーテルをゆっくりと手前へ引き戻し、再度バルーンを拡張させてカテーテルを進める。圧波形をモニターしながらカテーテルを肺動脈に進行させる（図2-C）。カテーテルが肺動脈内まで達しない場合は、バルーンを縮小させ、カテーテルの先端部が右心房内にくるまで引き、バルーンを再拡張させステップ4、5、6 を繰り返す。

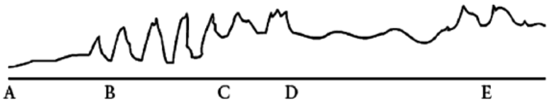

図２　A～E カテーテル挿入中および位置設定中における圧波形（記録速度：25mm/秒）

   注意：挿入中にバルーンを 4～5 分以上拡張し続ける場合、ラテックス製バルーンからの空気拡散が原因で、バルーン拡張容量が減少する可能性がある。必要に応じてシリンジを取り外してバルーンを再拡張させる。
7. カテーテルを、PCWP が現れるまで肺動脈へゆっくりと進行させる。〔図2-D〕
8. 圧波形がPCWP からPAP へと推移することをモニターしながら（図2-E）、バルーンを完全に縮小させて（シリンジを取り外して）カテーテルが肺動脈内の適切な位置にあることを確認する。PCWP が得られるまでバルーンをゆっくりと再拡張させ、必要な空気量を記録する。この値は0.5～0.75mL（SP5106MP の場合)、1.25～1.5mL（その他のモデルの場合）である。
   0.5mL 未満（SP5106MP の場合）、または1.25mL 未満（その他のモデルの場合）であれば、カテーテルが過度に進行している可能性が高く、遠位側への移動、自発的ウェッジングのおそれがある。カテーテルを2～3cm 引き戻し、拡張容量を再確認する。

推奨されるカテーテルイントロデューサのサイズ

カテーテル	イントロデューサ	サイドポートフローを伴うイントロデューサ
6F（2.0mm）	6F（2.0mm）	7F　（2.3mm）
7F（2.3mm）	7F（2.3mm）	8F　（2.7mm）

ガイドワイヤのサイズ

SP5106MP については0.018 インチ（0.45mm）、SP5207MP は0.025 インチ（0.63mm）のガイドワイヤを使用。

心拍出量測定

心拍出量の測定方法については、心拍出量測定装置の取扱い説明書を参照。心拍出量の測定時に使うコンピューテーション定数については下表のとおり。モデルによって、下表の測定定数で稼動するよう設計されている。

	型　番		SP5106MP SP5207MP
	注入液温度	注入液量	
インラインセンサー使用時	冷却注入液（0～5℃）	10mL	0.579
		5mL	0.281
		3mL	0.160
	室温注入液（18～25℃）	10mL	0.628
		5mL	0.309
		3mL	0.181
インラインセンサー未使用時	冷却注入液（0～5℃）	10mL	0.566
		5mL	0.270
		3mL	0.151
	室温注入液（18～25℃）	10mL	0.628
		5mL	0.309
		3mL	0.181

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 破損したカテーテルは修復できない。本カテーテルのパッケージはカテーテルのねじれを防止し、破損しやすいバルーンを保護するよう設計されている。
- バルーンの拡張には絶対に溶液を使用しないこと。
  バルーンルーメンに溶液を注入すると、バルーンを縮小させることができない。溶液がバルーンルーメンに入らないよう、常に細心の注意を払うこと。
- バルーンは、常にシリンジを取り外して縮小させる。シリンジで空気を吸引するとバルーンが損傷する可能性がある。
- 静脈切開によってカテーテルを挿入する際、カテーテルまたはバルーンの損傷を防止するため、静脈拡張器または静脈ガイドの使用が推奨される。カテーテルに鉗子は絶対に使用しないこと。
- カテーテルを患者体内に3 日（72 時間）以上留置しない。
  ［合併症の頻度が有意に増加するため］
- カテーテルを一度適切に留置した後は、体外に出た部分は無菌状態ではない可能性があるため、滅菌シースを使用していない限り再挿入しないこと。
- 心拍出量は、絶対にバルーンを拡張したまま測定しない。
- PCWP を測定するには、PAP 波形がPCWP 波形に変化するまでバルーンをゆっくりと拡張させる。測定が終了したらバルーンを縮小させる。
- 心室への刺激を最小化するために、バルーンは常にカテーテルが右心室に到達する前に拡張させる。
- バルーン推奨容量を超過しないよう注意する〔推奨容量はSP5106MP の場合0.75mL, その他のモデルの場合1.5ml〕。
- カテーテルを初めて肺動脈に留置する際は、推奨されるバルーン拡張最大容量で行う。完全に拡張されていないバルーンは小さいため、カテーテルが肺動脈径の狭い部位に位置づけられてしまい、自発的ウェッジングまたは肺動脈破裂の危険性が高まる。
- ヘパリン溶液をゆっくりと注入して、カテーテルルーメンの開存性の維持またはカテーテル挿入手技前後のメンテナンスを行う。採血後はルーメンを患者側に必ずフラッシュする。また、カテーテルを止血弁、カテーテル/ シースアダプタ、イントロデューサに挿入する際には、バルーンが損傷しないよう注意する。最良の結果を得るには、バルブやゴム製密閉部を拡張し、バルーン、密閉部、バルブの表面を滅菌された注入液で湿らせる。フロー導入式カテーテルは、遠位側肺動脈に移動し、自発的ウェッジングを引き起こす可能性がある。ウェッジングを検知するにはPAP 波形を継続的または短い間隔を置いてモニターする必要がある。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 合併症の発生を最小限に抑えるため、医師はカテーテル挿入の手順、長所、および危険性を熟知しておく必要がある。
- 本品は1 回限りの使用のみで再使用しない。
- 包装が開封、破損、汚染している場合や、製品に破損などの異常が認められた場合は使用しないこと。
- 当製品のルアー接続部は国際規格のルアーフィッティング、ロックフィッティングで規定されている規格に準拠しており、接続相手側が同様の規格に準拠している場合でも絞め方や、接続後の取扱い等により、接続が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常が無いか必ず定期的に確認すること。
- 併用する医療機器や医薬品の添付文書を確認後使用すること。

〈有害事象〉

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発症する場合がある。

- 重大な有害事象
  1. 肺動脈の穿孔
     バルーン付カテーテル使用中における致命的な肺動脈破裂の発生に関係する因子は、肺高血圧症、高齢、低体温法および抗凝固剤を使用した心臓手術およびカテーテル先端の遠位移動、動静脈瘻の形成およびその他の血管の損傷である。
  2. 穿孔
     カテーテルの挿入中および使用中に心筋および血管等を穿孔するおそれがある。
  3. 肺梗塞
     カテーテルの先端の移動により自然楔入状態、空気塞栓および血栓塞栓が生じると、肺動脈塞栓による肺梗塞が生じる恐れがある。
  4. 不整脈
     カテーテルの挿入中に不整脈が発生することがあるが、通常は一過性で自己限定性。不整脈の中でもっとも多く見られるものは心室性期外収縮であるが、心室性頻拍および心房性頻脈も報告されている。
     カテーテル挿入中における心室性不整脈発生率を低下させるためにリドカインの予防投与を検討すること。
     心電図モニターを行い、抗不整脈剤および除細動装置による迅速な対応ができるような準備が必要。
  5. 敗血症/ 感染
     無菌操作、抗生物質軟膏の局所使用、滅菌布の頻繁な交換など、感染予防対策をとることを推奨する。
     カテーテル挿入期間は72 時間を超えないこと。
  6. その他の合併症
     1）右脚ブロック、完全房室ブロック
     2）三尖弁および肺動脈弁の損傷
     3）血小板減少症
     4）気胸
     5）血栓性静脈炎
     6）血栓症
     7）心タンポナーデ
- その他の有害事象
  カテーテルのねじれ、ループおよび結節。
  右心室波形が最初に観察された点からカテーテルを15cm進めても右心室波形が残っている場合には、右心室内でループを形成していることがある。
  これはカテーテルのねじれや結節の原因となる。
  このような場合には、バルーンを収縮させ、カテーテルを右心房まで引き戻し、バルーンを再び膨張させ、肺動脈楔入部までカテーテルを進めた後、バルーンを収縮させる。
  結節を生じた場合には、X 線透過装置を使用する。
  適切なガイドワイヤを挿入すると結節が解ける場合がある。結節が解けない場合には結節をしっかり結び、X 線透視下でバルーンを収縮させた状態でカテーテルを静かに引き抜く。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

〈使用期限〉

外箱のラベル表示及び製品パッケージの記載欄を参照。

【包装】

5本/1箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
アルゴンメディカルデバイスズジャパン株式会社
〒103-0013　東京都中央区日本橋人形町 2-13-9
TEL：03-3662-2531
外国製造業者：
アルゴン クリティカル ケア システムズ
シンガポール ピーティーイー エルティーディー
（Argon Critical Care Systems Singapore Pte. Ltd.）
国名：シンガポール